

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Theophyllum Tramco, 1,2 mg/ml, roztwór do infuzji *Theophyllum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Theophyllum Tramco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Theophyllum Tramco
3. Jak stosować Theophyllum Tramco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Theophyllum Tramco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Theophyllum Tramco i w jakim celu się go stosuje

Theophyllum Tramco należy do grupy leków zwanych ksantynami, które rozkurczają i rozszerzają drogi oddechowe w płucach i ułatwiają oddychanie.

Theophyllum Tramco stosuje się w leczeniu objawowym problemów z oddychaniem, spowodowanych przez choroby w przebiegu których występują:

- trudności w oddychaniu, skrócenie oddechu, ucisk w klatce piersiowej (ostry napad duszności),
- świst krtaniowy lub kaszel (skurcz oskrzeli),
- astma,
- przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - choroba płuc utrudniająca oddychanie (rozedma płuc),
 - ostry napad astmy (ostry stan astmatyczny).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Theophyllum Tramco

Kiedy nie stosować leku Theophyllum Tramco:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teofilinę, substancje zwane „ksantynami” (podobne do teofiliny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ból w klatce piersiowej lub jeśli pacjent przeżył ostatnio atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- jeśli pacjent ma przewlekłe problemy z wątrobą (marskość wątroby),

- w przypadku nagromadzenia płynu w płucach (ostry obrzęk płuc),
- u dzieci poniżej 6 miesiąca życia,
 - jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby (ostre zapalenie lub ciężka niewydolność wątroby),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości drgawki (napady padaczki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theophyllum Tramco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- jeśli pacjent ma nieregularną pracę serca (zaburzenia rytmu serca),
- jeśli serce i płuca pacjenta nie pracują prawidłowo (choroba krążeniowo-oddechowa) i (lub) ma inne choroby układu krążenia,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę płuc,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 55 lat (zwłaszcza mężczyźni),
- w przypadku nadczynności tarczycy,
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy,
- jeśli pacjent ma chorobę krwi (porfirię),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent choruje na jaskrę,
- jeśli pacjent ma gorączkę (wysoka temperaturę ciała),
- jeśli pacjent ma zakażenie wirusowe,
- jeśli pacjent jest w trakcie jakichkolwiek szczepień,
- jeśli pacjent ma zakażenie krwi (posocnicę),
- w przypadku jednocześnie stosowanego leczenia lub przyjmowania innych leków.

Lekarz będzie obserwował pacjenta w trakcie podawania infuzji. Będzie kontrolowane stężenie teofiliny we krwi.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom poniżej 6 miesiąca życia.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u dzieci w pierwszym roku życia.

Stosowanie leku Theophyllum Tramco u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie leku Theophyllum Tramco u pacjentów w podeszłym wieku

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Theophyllum Tramco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, z uwzględnieniem leków wydawanych bez recepty.

Działanie któregośkolwiek z tych leków lub leku Theophyllum Tramco może być zmienione, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje:

- efedrynę lub inne leki rozszerzające oskrzela, halotan, glikozydy naparstnicy, rezerpinę – leki te mogą zwiększać toksyczność teofiliny;
- antybiotyki makrolidowe, cymetydynę, furosemid, enoksacynę, cyprofloksacynę, klindamycynę, linkomycynę, flukonazol, leki będące antagonistami kanału wapniowego (np. werapamil, diltiazem), allopurinol, propranolol, fluwoksaminę, meksyletynę, tiklopidynę, wiloksazyne, metotreksat, interferon, doustne leki antykoncepcyjne, szczepionki przeciwko grypie – leki te zwiększają stężenie teofiliny we krwi;

- barbiturany, karbamazepinę, prymidon, ryfampicynę, sulfinpirazon, dziurawiec palenie tytoniu - zmniejszają stężenie teofiliny we krwi;
- działanie innych ksantyn, fenytoiny, niedepolaryzujących środków zwiotczających, soli litu, kortyzolu mogą być zmniejszone lub zwiększone, jeśli podawane jednocześnie z teofiliną.

Theophyllum Tramco z jedzeniem i piciem

Zaleca się, aby nie podawać tego leku z kawą, herbatą, czekoladą i paracetamolem ponieważ mogą one powodować fałszywe wyniki badania stężenia teofiliny we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Teofilina może być stosowana w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie należy stosować teofiliny w trzecim trymestrze ciąży, ponieważ podawanie teofiliny w końcowym okresie ciąży może powodować u noworodków nadpobudliwość oraz przyspieszenie czynności serca.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ teofilina przechodzi do mleka i może wywołać efekty toksyczne u karmionych dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest spodziewany wpływ teofiliny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Theophyllum Tramco zawiera glukozę

Lek ten zawiera glukozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

250 ml roztworu zawiera 13,5 mg glukozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować Theophyllum Tramco

Theophyllum Tramco będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zdecyduje jaką ilość leku zastosować i kiedy go podać. Zależy to od wieku, masy ciała pacjenta, stanu klinicznego oraz powodu leczenia. Ilość podanego leku może również zależeć od innych równocześnie stosowanych terapii.

Teofilina będzie podawana w przerywanym lub ciągłym, powolnym wlewie dożylnym.

Lekarz będzie monitorował stężenie teofiliny we krwi.

Po podaniu dawki początkowej, podana będzie dawka podtrzymująca w zależności od aktualnego stężenia teofiliny we krwi.

Lek Theophyllum Tramco będzie podawany pacjentom z użyciem jałowego wyposażenia (tzw. zestawu do podawania) oraz z zastosowaniem technik aseptycznych.

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany samopoczucia po otrzymaniu lub w trakcie otrzymywania leku powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz może przerwać infuzję i podjąć właściwe leczenie.

Jeżeli do podawanego roztworu leku Theophyllum Tramco dodawany jest inny lek, objawy występujące w trakcie infuzji mogą być związane z dodanym lekiem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłaszano dla innych leków o podobnym składzie.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu podawania leku wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych:

- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- uczucie przyspieszonego lub mocnego bicia serca (palpitacje);
 - nieregularnie bicie serca (arytmie);
 - ból w klatce piersiowej (dusznicza);
 - nadmierne pobudzenie;
- niepokój;
 - trudności ze spaniem (bezsenność);
 - bóle głowy;
 - zawroty głowy;
- drżenie;
- koszmary senne;
 - drgawki;
- uczucie oszołomienia;
- dezorientacja;
 - niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- mdłości (nudności);
 - wymioty;
- refluks żołądkowo-przełykowy;
- ból brzucha;
- biegunka;
 - zwiększona kwasowość w żołądku i owrzodzenia;
- wysokie stężenia białka w moczu (albuminuria);
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (nasilenie diurezy);
- obecność krwi w moczu (hematuria);
 - gorączka;
- przyspieszony oddech.

Lekarz może zdecydować o przerwaniu infuzji i rozpoczęciu właściwego leczenia.

Działania niepożądane teofiliny najczęściej wynikają z przedawkowania.

U niektórych osób w czasie stosowania Theophyllinum Tramco mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Theophyllum Tramco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Otwartego opakowania nie należy przechowywać ani ponownie stosować.

Nie stosować tego leku , jeśli zauważy się, że roztwór jest nie przezroczysty lub szklana butelka jest uszkodzona.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Theophyllum Tramco

- Substancją czynną leku jest teofilina.
- Pozostałe składniki to: glukoza i woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu zawiera 1,2 mg teofiliny.

250 ml roztworu zawiera 300 mg teofiliny.

Jak wygląda lek Theophyllum Tramco i co zawiera opakowanie

Ten lek jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do infuzji w przezroczystej butelce szklanej o pojemności 250 ml zamkniętej szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Theophyllum Tramco, 1,2 mg/ml, roztwór do infuzji jest dostępny w pudełkach zawierających 20 butelek szklanych po 250 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Tramco Sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Płochocin

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

Wytwórca:

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (So)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Całkowitą dawkę należy ustalić zgodnie z poniższym schematem:

Pacjenci nieotrzymujący aktualnie innych preparatów teofiliny:

| Grupy pacjentów | Dawka początkowa [mg/kg mc./godz.] | Dawka na pierwsze 12 godz. [mg/kg mc./godz.] | Dawka podtrzymująca na czas leczenia powyżej 12 godz. [mg/kg mc./godz.] |
|--|---------------------------------------|--|---|
| Dzieci w wieku 6 miesięcy do 9 lat | 5 | 1,0 | 0,85 |
| Dzieci w wieku 10 do 16 lat oraz dorośli palący od niedawna | 5 | 0,85 | 0,7 |
| Dorośli niepalący bez współistniejących chorób | 5 | 0,6 | 0,43 |
| Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością wątroby | 5 | 0,4 | 0,1 |
| Inni pacjenci, w tym pacjenci z przerostem prawej komory serca | 5 | 0,5 | 0,26 |

Sposób podawania i postępowanie

Podawać natychmiast po założeniu zestawu do wlewu.

Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym zostanie umieszczony przyrząd do przetaczania.

Dokładnie wymieszać.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie, czy nie występują w nich cząstki stałe lub nie nastąpiła zmiana barwy.

Nie należy podawać teofiliny z płynami infuzyjnymi zawierającymi kwas askorbinowy, chlorpromazynę, kodeinę, kortykotropinę, adrenalinę, hydralazynę, insulinę, metadon, metycylinę, morfinę, noradrenalinę, oksytetracyklinę, papawerynę, penicylinę G, potas, fenobarbital sodu, fenytoinę, prokainę, promazynę, prometazynę, tetracyklinę, witaminę B complex z kwasem askorbinowym.